Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1 Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma



Anno 154° - Numero 219

UFFICIALE GAZZETTA DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Mercoledì, 18 settembre 2013

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA Amministrazione presso l'istituto poligrafico e zecca dello stato - via salaria, 1027 - 00138 roma - centralino 06-85081 - l'ibreria dello stato PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

- La Gazzetta Ufficiale, Parte Prima, oltre alla Serie Generale, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:
 - 1ª Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
 - 2ª Serie speciale: Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)
 - 3ª Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)
 - 4ª Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)
 - 5ª Serie speciale: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

La Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda, "Foglio delle inserzioni", è pubblicata il marted i, il giovedì e il sabato

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in Gazzetta Ufficiale, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero delle infrastrutture e dei trasporti

DECRETO 25 luglio 2013.

Delega al Sottosegretario di Stato dott. Rocco Girlanda del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, conferita ai sensi dell'articolo 10, comma 3, della legge 23 agosto 1988,

Pag.

Pag.

DECRETO 25 luglio 2013.

Delega al Sottosegretario di Stato dott. Erasmo D'Angelis del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, conferita ai sensi dell'articolo 10, comma 3, della legge 23 agosto 1988,

DECRETO 6 agosto 2013.

Estensione della circoscrizione dell'Autorità portuale Gioia

Tauro. (13A07497).....

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

DECRETO 9 settembre 2013.

Modifica del disciplinare di produzione della denominazione "Nocciola del Piemonte/ Nocciola Piemonte", registrata in qualità di indicazione geografica protetta in forza al Regolamento (CE) n. 1107 della Commissione del 12 giugno 1996, modificato dal Regolamento (CE) n. 464/2004. (13A07602)......









Ministero dello sviluppo economico		Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano		
DECRETO 8 luglio 2013.		«Physioneal». (13A07541)	Pag.	13
Riparto derivante dalle economie accertate, ai sensi della legge n. 488/1992, ad integrazione dello stanziamento previsto per le emittenti televisive locali per l'anno 2010. (13A07505) Pag.	7	Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluomizin». (13A07542)	Pag.	
DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ Agenzia italiana del farmaco		Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Epirubicina Sandoz». (13A07543)	Pag.	17
DETERMINA 28 agosto 2013. Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Dificlir». (Determina n. 760/2013). (13A07592)	10	Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Paroxetina Hexal», con conseguente modifica stampati. (13A07549)	Pag.	18
Agenzia italiana del farmaco Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano	12	Avviso relativo alla copertura delle indennità di malattia per i lavoratori del trasporto pubblico.		10
«Temgesic» (13A07504)	13	Anno di riferimento 2010. (13A07523)	Pag.	18

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 25 luglio 2013.

Delega al Sottosegretario di Stato dott. Rocco Girlanda del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, conferita ai sensi dell'articolo 10, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, recante "Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri" ed in particolare l'articolo 10;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante "Riforma dell'organizzazione del Governo a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59", e, in particolare, l'articolo 2 come sostituito dall'articolo 1 del decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2008, n. 121, recante "Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'articolo 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244", con il quale è stato istituito, tra l'altro, il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 recante "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche" e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 aprile 2013 recante la nomina dell'On.le Maurizio Lupi a Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* n. 100 del 30 aprile 2013;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 3 maggio 2013 recante la nomina del doti. Rocco Girlanda a Sottosegretario di Stato alle infrastrutture e ai trasporti, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie Generale, n. 111 del 14 maggio 2013;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 3 dicembre 2008, n. 211 "Regolamento recante l'organizzazione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti", pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie Generale, n. 3 del 05 gennaio 2009;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 3 dicembre 2008, n. 212 "Regolamento recante la riorganizzazione degli uffici di diretta collaborazione presso il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti", pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 3 del 5 gennaio 2009;

Ritenuto di dover attribuire la delega al Sottosegretario di Stato dott. Rocco Girlanda, in relazione all'assetto delle strutture ministeriali individuato dal citato decreto del Presidente della Repubblica 3 dicembre 2008, n. 212;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 luglio 2013, con il quale il Ministro On.le Maurizio Lupi è nominato Segretario del Comitato interministeriale per la programmazione economica, con facoltà di subdelega ad un sottosegretario;

Decreta:

Art. 1.

- 1. Ferme restando le responsabilità e le funzioni di indirizzo politico-amministrativo del Ministro di cui agli articoli 4 e 14 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modificazioni ed integrazioni, al Sottosegretario di Stato dott. Rocco Girlanda è attribuita la delega:
- *a)* a segretario del Comitato interministeriale per la programmazione economica, quale subdelegato del Ministro On.le Maurizio Lupi, con i compiti allo stesso attribuiti con il D.P.C.M. 12 luglio 2013 richiamato in premessa;
- b) ai rapporti sindacali afferenti le materie di interesse dei Dipartimenti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ed i rapporti con le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative nell'ambito del dicastero;
- c) alle attività di competenza della direzione generale per il trasporto stradale e l'intermodalità nell'ambito del Dipartimento dei trasporti, la navigazione ed i sistemi informativi.
- 2. Al Sottosegretario di Stato dott. Rocco Girlanda è delegata altresì la firma delle relazioni concernenti i ricorsi straordinari al Capo dello Stato.
- 3. Al fine della migliore armonizzazione dell'attività strategica, l'alta vigilanza sulle attività delegate è esercitata previa verifica della coerenza con l'indirizzo politico e secondo i dettami della direttiva generale annuale per l'azione amministrativa emanata dal Ministro.
- 4. Resta, comunque, riservata al Ministro la potestà di diretto esercizio delle competenze inerenti le materie delegate nei casi di particolare rilevanza politica e strategica.

Art. 2.

- 1. Nell'ambito delle materie di competenza di cui all'articolo 1, il dott. Rocco Girlanda è delegato alla firma dei provvedimenti di competenza del Ministro.
- 2. Oltre che nelle materie di cui all'articolo 1, su specifico mandato del Ministro, il dott. Rocco Girlanda è, altresì, delegato ai rapporti con il Parlamento in relazione agli atti aventi carattere normativo ovvero alle risposte ad



atti di sindacato politico ispettivo, ai rapporti con gli organi consultivi e con gli organi rappresentativi di associazioni, comunità, enti e parti sociali, nonché alle relazioni internazionali.

Col presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo per la registrazione e sarà pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 luglio 2013

Il Ministro: Lupi

Registrato alla Corte dei conti il 31 luglio 2013 Ufficio di controllo atti Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, registro n. 8, foglio n. 229

13A07521

DECRETO 25 luglio 2013.

Delega al Sottosegretario di Stato dott. Erasmo D'Angelis del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, conferita ai sensi dell'articolo 10, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, recante "Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri" ed in particolare l'articolo 10;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante "Riforma dell'organizzazione del Governo a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59", e, in particolare, l'articolo 2 come sostituito dall'articolo 1 del decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2008, n. 121, recante "Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'articolo 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244", con il quale è stato istituito, tra l'altro, il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 recante "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche" e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 aprile 2013 recante la nomina dell'On.le Maurizio Lupi a Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* n. 100 del 30 aprile 2013;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 3 maggio 2013 recante la nomina del dott. Erasmo D'Angelis a Sottosegretario di Stato alle infrastrutture e ai trasporti, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie Generale, n. 111 del 14 maggio 2013;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 3 dicembre 2008, n. 211 "Regolamento recante l'organizzazione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti", pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie Generale, n. 3 del 05 gennaio 2009;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 3 dicembre 2008, n. 212 "Regolamento recante la riorganizzazione degli uffici di diretta collaborazione presso il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti", pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 3 del 5 gennaio 2009;

Ritenuto di dover attribuire la delega al Sottosegretario di Stato dott. Erasmo D'Angelis, in relazione all'assetto delle strutture ministeriali individuato dal citato decreto del Presidente della Repubblica 3 dicembre 2008, n. 212;

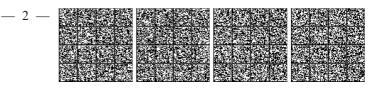
Decreta:

Art. 1.

- 1. Ferme restando le responsabilità e le funzioni di indirizzo politico-amministrativo del Ministro di cui agli articoli 4 e 14 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modificazioni ed integrazioni, è conferita al Sottosegretario di Stato dott. Erasmo D'Angelis la delega:
- a) alle attività di competenza della direzione generale dell'edilizia statale e degli interventi speciali per quanto riguarda i programmi relativi all'edilizia scolastica nonché alle attività di competenza della direzione generale per le dighe e le infrastrutture idriche ed elettriche nell'ambito del Dipartimento per le infrastrutture, gli affari generali e del personale;
- b) alle attività di competenza della direzione generale per la motorizzazione, della Direzione generale per la sicurezza stradale e della direzione del trasporto pubblico locale nell'ambito del Dipartimento dei trasporti, la navigazione ed i sistemi informativi e statistici.
- 2. Al Sottosegretario di Stato dott. Erasmo D'Angelis è altresì delegata la firma delle relazioni concernenti i ricorsi straordinari al Capo dello Stato nonché dei ricorsi gerarchici impropri previsti dal codice della strada.
- 3. Al fine della migliore armonizzazione dell'attività strategica, l'alta vigilanza sulle attività delegate è esercitata previa verifica della coerenza con l'indirizzo politico e secondo i dettami della direttiva generale annuale per l'azione amministrativa emanata dal Ministro.
- 4. Resta, comunque, riservata al Ministro la potestà di diretto esercizio delle competenze inerenti le materie delegate nei casi di particolare rilevanza politica e strategica.

Art. 2.

1. Nell'ambito delle materie di competenza di cui all'articolo 1, il dott. Erasmo D'Angelis è delegato alla firma dei provvedimenti di competenza del Ministro.



2. Oltre che nelle materie di cui all'articolo 1, su specifico mandato del Ministro, il dott. Erasmo D'Angelis è, altresì, delegato ai rapporti con il Parlamento in relazione agli atti aventi carattere normativa ovvero alle risposte ad atti di sindacato politico ispettivo, ai rapporti con gli organi consultivi e con gli organi rappresentativi di associazioni, comunità, enti e parti sociali, nonché alle relazioni internazionali.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo per la registrazione e sarà pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 25 luglio 2013

Il Ministro: Lupi

Registrato alla Corte dei conti il 31 luglio 2013 Ufficio di controllo atti Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, registro n. 8, foglio n. 230

13A07522

DECRETO 6 agosto 2013.

Estensione della circoscrizione territoriale dell'Autorità portuale di Gioia Tauro.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Vista la legge 28 gennaio 1994, n. 84 e successive modificazioni recante «Riordino della legislazione in materia portuale»;

Visto il decreto del Ministro dei trasporti e della navigazione 4 agosto 1998, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 198 del 26 agosto 1998, recante l'individuazione della circoscrizione territoriale dell'Autorità portuale di Gioia Tauro;

Visti i decreti del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 29 dicembre 2006 e 5 marzo 2008, pubblicati nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 18 del 23 gennaio 2007 e n. 75 del 29 marzo 2008, con i quali la circoscrizione territoriale dell'Autorità portuale di Gioia Tauro è stata estesa ai porti di Crotone, Corigliano Calabro (CS) e Taureana di Palmi (RC);

Vista la deliberazione della Giunta comunale di Villa San Giovanni n. 123 del 16 giugno 2011, con la quale la Giunta ha deliberato di dare avvio alla richiesta per l'adesione all'Autorità portuale di Gioia Tauro, richiedendo l'emissione del decreto che approvi la nuova circoscrizione portuale di Gioia Tauro con l'ampliamento del porto di Villa San Giovanni;

Vista la nota n. 892 del 6 ottobre 2011, con la quale il Comune di Villa San Giovanni ha trasmesso la deliberazione consiliare n. 44 del 6 ottobre 2011, riguardante | 13A07497

l'adesione del Comune di Villa San Giovanni all'inclusione del Porto di Villa San Giovanni nella circoscrizione territoriale dell'Autorità portuale di Gioia Tauro;

Vista la deliberazione della Giunta regionale della regione Calabria n. 31 del 2 febbraio 2012, con la quale la Giunta ha espresso parere favorevole alla proposta di estensione della circoscrizione territoriale dell'Autorità portuale di Gioia Tauro;

Considerato che il Comitato portuale dell'Autorità portuale di Gioia Tauro, con delibera n. 58/2012 del 9 maggio 2012, ha espresso parere favorevole all'estensione della circoscrizione territoriale dell'Autorità portuale al porto di Villa San Giovanni;

Considerato che con note prot. n. 1783 del 12 febbraio 2013, n. 4729 del 24 aprile 2013, il Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti ha richiesto agli Enti territoriali interessati dì esprimere il proprio parere, in merito all'ampliamento in parola, nel termine di 15 giorni dal ricevimento delle predette note, ivi precisando, altresì, che all'inutile decorso del predetto termine il parere si sarebbe inteso reso in termini positivi;

Ritenuto, pertanto, ad oggi, perfezionato l'iter approvativo dell'estensione della circoscrizione territoriale in parola, stante l'operare del meccanismo del silenzio-assenso, nei termini di cui sopra;

Ritenuta, pertanto, l'opportunità di accogliere la richiesta del Comune di Villa San Giovanni;

Vista la nota prot. n. 024416 dell'11 giugno 2013 con la quale la Capitaneria di porto di Reggio Calabria ha trasmesso copia delle monografie dei vertici della poligonale entro cui rimane compreso il Porto di Villa San Giovanni.

Decreta:

Art. 1.

1. La circoscrizione territoriale dell'Autorità portuale di Gioia Tauro si estende a tutte le aree demaniali marittime, le banchine, le altre opere portuali e gli antistanti specchi acquei compresi tra la foce del Torrente Solaro a Sud (coordinate GAUSS-BOAGA Est 2575363.37 - Nord 4229942.72 - Comune censuario di Villa San Giovanni, foglio di mappa 5, particella 58) e l'esistente Molo di protezione degli approdi del costruendo porticciolo turistico - che resta escluso dalla circoscrizione territoriale come ampliata - a Nord, (coordinate GAUSS-BOAGA Est 2575139.98 - Nord 4230265.59 - Comune censuario di Villa San Giovanni, foglio di mappa 5, particella 58).

Roma, 6 agosto 2013

Il Ministro: Lupi



MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 9 settembre 2013.

Modifica del disciplinare di produzione della denominazione "Nocciola del Piemonte/Nocciola Piemonte", registrata in qualità di indicazione geografica protetta in forza al Regolamento (CE) n. 1107 della Commissione del 12 giugno 1996, modificato dal Regolamento (CE) n. 464/2004.

IL DIRETTORE GENERALE

PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 21 Novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto il regolamento (CE) n. 1107 della Commissione del 12 giugno 1996 con il quale è stata iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette la indicazione geografica protetta «Nocciola del Piemonte/Nocciola Piemonte»;

Considerato che, è stata richiesta ai sensi dell'art. 53 del Regolamento (UE) n. 1151/2012 una modifica del disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta di cui sopra;

Considerato che, con Regolamento (UE) n 858/2013 della Commissione del 4 settembre 2013, è stata accolta la modifica di cui al precedente capoverso;

Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il disciplinare di produzione attualmente vigente, a seguito della registrazione della modifica richiesta, della I.G.P. «Nocciola del Piemonte/Nocciola Piemonte», affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione erga omnes sul territorio nazionale:

Provvede:

Alla pubblicazione dell'allegato disciplinare di produzione della Indicazione Geografica Protetta «Nocciola del Piemonte/Nocciola Piemonte», nella stesura risultante a seguito dell'emanazione del Regolamento (UE) n. 858/2013 della Commissione del 4 settembre 2013.

I produttori che intendono porre in commercio la Indicazione Geografica Protetta «Nocciola del Piemonte/Nocciola Piemonte», sono tenuti al rispetto dell'allegato disciplinare di produzione e di tutte le condizioni previste dalla normativa vigente in materia.

Roma, 9 settembre 2013

Il direttore generale: VACCARI

ALLEGATO

Disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Nocciola del Piemonte» o «Nocciola Piemonte»

Art. 1.

Denominazione

L'indicazione geografica protetta «Nocciola del Piemonte» o «Nocciola Piemonte» è riservata ai frutti in guscio, sgusciati e semi-lavorati (nocciola tostata, granella di nocciole, farina di nocciole, pasta di nocciole) che rispondono alle condizioni ed ai requisiti stabiliti nel presente disciplinare di produzione.

È altresì consentito l'utilizzo della indicazione geografica protetta «Nocciola del Piemonte» o «Nocciola Piemonte» nella designazione, presentazione e pubblicità dei preparati nei quali i prodotti di cui al comma 1 sono presenti in esclusiva, rispetto a prodotti dello stesso tipo, tra gli ingredienti caratterizzanti e tali da valorizzare la qualità.

Art. 2.

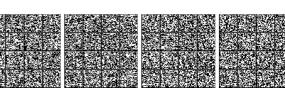
Cultivar

La denominazione «Nocciola del Piemonte» o «Nocciola Piemonte» designa il frutto della varietà di nocciolo «Tonda Gentile Trilobata» coltivato nel territorio idoneo della Regione Piemonte, definito nel successivo art. 3.

Art. 3.

Area di produzione

La zona di produzione della «Nocciola del Piemonte» o «Nocciola Piemonte» comprende il territorio della Regione Piemonte atto alla coltivazione del nocciolo ed è così determinato: Provincia di Alessandria - intero territorio dei seguenti comuni: Acqui Terme, Albera Ligure, Alessandria, Alfiano Natta, Alice Bel Colle, Altavilla Monferrato, Arquata Scrivia, Avolasca, Basaluzzo, Belforte Monferrato, Bergamasco, Berzano di Tortona, Bistagno, Borghetto di Borbera, Borgoratto Alessandrino, Bosco Marengo, Bosio, Brignano Frascata, Cabella Ligure, Camagna, Camino, Cantalupo Ligure, Capriata d'Orba, Carbonara Scrivia, Carentino, Carezzano, Carpeneto, Carrega Ligure, Carrosio, Cartosio, Casal Cermelli, Casaleggio Boiro, Casale Monferrato, Casasco, Cassano Spinola, Cassine, Cassinelle, Castellania, Castellazzo Bormida, Castelletto d'Erro, Castelletto d'Orba, Castelletto Merli, Castelletto Monferrato, Castelnuovo Bormida, Castelspina Cavatore, Cellamonte, Cereseto Monferrato, Cerreto Grue, Cerrina, Conzano, Costa Vescovato, Cremolino, Cuccaro Monferrato, Denice, Dernice, Fabbrica Curone, Felizzano, Fraconalto, Francavilla Bisio, Frascaro, Frassinello Monferrato, Fresonara, Frugarolo, Fubine, Gabiano, Gamalero, Garbagna, Gavazzana, Gavi, Gremiasco, Grognardo, Grondona, Lerma, Lu, Malvicino, Masio, Melazzo, Merana, Mirabello Monferrato, Molare, Mombello Monferrato, Momperone, Moncestino, Mongiardino Ligure, Monleale, Montacuto, Montaldeo, Montaldo Bormida, Montechiaro d'Acqui, Montegioco, Montemarzino, Morbello, Mornese, Morsasco, Murisengo, Novi Ligure, Odalengo Grande, Odalengo Piccolo, Olivola, Orsara Bormida, Ottiglio, Ovada, Oviglio, Ozzano Monferrato, Paderna, Pareto, Parodi Ligure, Pasturana, Precetto di Valenza, Pontestura, Ponti, Ponzano Monferrato, Ponzone, Pozzol Groppo, Pozzolo Formigaro, Prasco, Predosa, Quargnento, Quattordio, Ricaldone, Rivalta Bormida, Roccaforte Ligure, Rocca Grimalda, Rocchetta Ligure, Rosignano Monferrato, Sala Monferrato, San Cristoforo, San Giorgio Monferrato, San Salvatore Monferrato, San Sebastiano Curone, Sant'Agata Fossili, Sardigliano, Sarezzano, Serralunga di Crea, Serravalle Scrivia, Sezza-



dio, Silvano d'Orba, Solero, Solonghello, Spigno Monferrato, Spineto Scrivia, Stazzano, Strevi, Tagliolo Monferrato, Tassarolo, Terruggia, Terzo, Tortona, Treville, Trisobbio, Valenza, Vignale Monferrato, Vignole Borbera, Villadeati, Villalveinia, Villamiroglio, Villaromagnano, Visone, Volpedo, Volpeglino, Voltaggio.

Provincia di Asti - intero territorio dei seguenti comuni: Agliano Terme, Albugnano, Antignano, Aramengo, Asti, Azzano d'Asti, Baldichieri, Belveglio, Berzano di San Pietro, Bruno, Bubbio, Buttigliera d'Asti, Calamandrana, Calliano, Calosso, Camerino Casasco, Canelli, Cantarana, Capriglio, Casorzo, Cassinasco, Castagnole delle Lanze, Castagnole Monferrato, Castel Boglione, Castell'Alfero, Castelletto Molina, Castello di Annone, Castelnuovo Belbo, Castelnuovo Calcea, Castelnuovo Don Bosco, Castellero, Castel Rocchero, Cellarengo, Celle Enomondo, Cerreto d'Asti, Cerro Tanaro, Cessole, Chiusano d'Asti, Cinaglio, Cisterna d'Asti, Coazzolo, Cocconato, Corsione, Cortandone, Cortanze, Cortazzone, Cortiglione, Cossombrato, Costigliole d'Asti, Cunico, Dusino San Michele, Ferrere, Fontanile, Frinco, Grana, Grazzano Badoglio, Incisa Scapaccino, Isola d'Asti, Loazzolo, Maranzana, Maretto, Moasca, Mombaldone, Mombaruzzo, Mombercelli, Monale, Monastero Bormida, Moncalvo, Moncucco Torinese, Mongardino, Montabone, Montafia, Montaldo Scarampi, Montechiaro d'Asti, Montemagno, Montegrosso d'Asti, Montiglio Monferrato, Morasengo, Nizza Monferrato, Olmo Gentile, Passerano Marmorito, Penango, Piea, Pino d'Asti, Piova' Massaia, Portacomaro, Quaranti, Refrancore, Revigliasco d'Asti, Roatto, Robella, Rocca d'Arazzo, Roccaverano, Rocchetta Palafea, Rocchetta Tanaro, San Damiano d'Asti, San Giorgio Scarampi, San Martino Alfieri, San Marzano Oliveto, San Paolo Solbrito, Scurzolengo, Serole, Sessame, Settime, Soglio, Tigliole, Tonco, Tonengo, Vaglio Serra, Valfenera, Vesime, Viale d'Asti, Viarigi, Vigliano, Villafranca d'Asti, Villanova d'Asti, Villa San Secondo, Vinchio.

Provincia di Biella - intero territorio dei seguenti comuni: Biella, Bioglio, Borriana, Brusnengo, Camburzano, Candelo, Casapinta, Castelletto Cervo, Cavaglia', Cerreto Castello, Cerrione, Cossato, Crosa, Curino, Gaglianico, Lessona, Magnano, Masserano, Mezzana Mortigliengo, Mongrando, Mosso Santa Maria, Mottalciata, Occhieppo Inferiore, Occhieppo Superiore, Ronco Biellese, Roppolo, Sala Biellese, Sandigliano, Soprana, Sostegno, Strona, Ternengo, Tollegno, Torrazzo, Valdengo, Vallanzengo, Valle Mosso, Valle San Nicolao, Vigliano Biellese, Villa del Bosco, Viverone, Zimone, Zubiena, Zumaglia.

Provincia di Cuneo - intero territorio dei seguenti comuni: Aisone, Alba, Albaretto Torre, Alto, Arguello, Bagnasco, Bagnolo Piemonte, Baldissero d'Alba, Barbaresco, Barge, Barolo, Bastia Mondovi', Battifollo, Beinette, Belvedere Langhe, Bene Vagienna, Benevello, Bergolo, Bernezzo, Bonvicino, Borgomale, Borgo San Dalmazzo, Bosia, Bossolasco, Boves, Bra, Briaglia, Brondello, Brossasco, Busca, Camerana, Camo, Canale, Caprauna, Caraglio, Caramagna Piemonte, Carde', Carrù, Cartignano, Casalgrasso, Castagnito, Castellar, Castelletto Uzzone, Castellinaldo, Castellino Tanaro, Castelnuovo di Ceva, Castiglione Falletto, Castiglione Tinella, Castino, Cavallermaggiore, Ceresole d'Alba, Cerreto Langhe, Cervasca, Cervere, Ceva, Cherasco, Chiusa di Pesio, Ciglie', Cissone, Clavesana, Corneliano d'Alba, Cortemilia, Cossano Belbo, Costigliole Saluzzo, Cravanzana, Cuneo, Demonte, Diano D'Alba, Dogliani, Dronero, Envie, Farigliano, Faule, Feisoglio, Fossano, Frabosa Soprana, Frabosa Sottana, Frassino, Gaiola, Gambasca, Garessio, Gorzegno, Gottasecca, Govone, Grinzane Cavour, Guarene, Igliano, Isasca, La Morra, Lequio Beria, Lequio Tanaro, Lesegno, Levice, Lisio, Magliano Alfieri, Magliano Alpi, Mango, Manta, Marene, Margarita, Marsaglia, Martiniana Po, Melle, Moiola, Mombarcaro, Mombasiglio, Monastero di Vasco, Monasterolo Casotto, Monchiero, Mondovì, Monesiglio, Monforte d'Alba, Montà, Montaldo di Mondovì, Montaldo Roero, Montanera, Montelupo Albese, Montemale di Cuneo, Monterosso Grana, Monteu Roero, Montezemolo, Monticello d'Alba, Morozzo, Murazzano, Narzole, Neive, Neviglie, Niella Belbo, Niella Tanaro, Novello, Nucetto, Ormea, Paesana, Pagno, Pamparato, Paroldo, Perletto, Perlo, Peveragno, Pezzolo Valle Uzzone, Pianfei, Piasco, Piobesi d'Alba, Piozzo, Pocapaglia, Polonghera, Priero, Priocca, Priola, Prunetto, Racconigi, Revello, Rifreddo, Rittana, Roaschia, Roascio, Robilante, Roburent, Roccabruna, Rocca Cigliè, Rocca de Baldi, Roccaforte, Mondovì, Roccasparvera, Roccavione, Rocchetta Belbo, Roddi, Roddino, Rodello, Rossana, Sale delle Langhe, Sale San Giovanni, Saliceto, Salmour, Saluzzo, San Benedetto Belbo, San Damiano Macra, Sanfrè, Sanfront, San Michele Mondovì, Sant'Albano Stura, Santa Vittoria d'Alba, Santo Stefano Belbo, Santo Stefano Roero, Scagnello, Serralunga d'Alba, Serravalle Langhe, Sinio, Somano, Sommariva del Bosco, Sommaria Perno, Torre Bormida, Torre Mondovì, Torresina, Treiso, Trezzo Tinella, Trinità, Valdieri, Valgrana, Valloriate, Valmala, Venasca, Verduno, Verzuolo, Vezza d'Alba, Vicoforte, Vignolo, Villanova Mondovì, Villar San Costanzo, Viola.

Provincia di Novara - intero territorio dei seguenti comuni: Agrate Conturbia, Ameno, Arona, Bellinzago Novarese, Boca, Bogogno, Bolzano Novarese, Borgomanero, Borgo Ticino, Briga Novarese, Cameri, Castelletto Sopra Ticino, Cavallirio, Colazza, Comignago, Cureggio, Divignano, Dormelletto, Fontaneto d'Agogna, Galliate, Gattico, Ghemme, Gozzano, Grignasco, Invorio, Lesa, Maggiora, Marano Ticino, Massino Visconti, Meina, Mezzomerico, Nebbiuno, Oleggio, Oleggio Castello, Paruzzaro, Pisano, Pogno, Pombia, Prato Sesia, Romagnano Sesia, San Maurizio d'Opaglio, Sizzano, Soriso, Varallo Pombia, Veruno.

Provincia di Torino - intero territorio dei seguenti comuni: Agliè, Albiano d'Ivrea, Alice Superiore, Almese, Alpignano, Andezeno, Arignano, Avigliana, Azeglio, Bairo, Balangero, Bandissero Canavese, Baldissero Torinese, Banchette, Barbania, Barone Canavese, Bibiana, Bollengo, Borgiallo, Borgofranco d'Ivrea, Borgomasino, Borgone Susa, Bosconero, Bricherasio, Brozolo, Bruino, Brusisco Bruzolo, Buriasco, Burolo, Busano, Bussoleno, Buttigliera Alta, Cafasse, Cambiano, Campiglione-Fenile, Candia Canavese, Canischio, Cantalupa, Caprie, Caravino, Carmagnola, Casalborgone, Caselette, Castagneto Po, Castellamonte, Castelnuovo Nigra, Castiglione Torinese, Cavagnolo, Cavour, Chianocco, Chiaverano, Chieri, Chiesanuova, Chiomonte, Chiusa di San Michele, Ciconio, Cintano, Cinzano, Coassolo Torinese, Coazze, Colleretto Castelnuovo, Colleretto Giacosa, Condove, Corio, Cossano Canavese, Cuceglio, Cumiana, Cuorgne', Exilles, Favria, Feletto, Fiano, Fiorano Canavese, Forno Canavese, Front, Frossasco, Garzigliana, Gassino Torinese, Germagnano, Giaveno, Givoletto, Gravere, Grosso, Inverso Pinasca, Isolabella, Issiglio, Ivrea, La Cassa, Lanzo Torinese, Lauriano, Lessolo, Levone, Loranzè, Lugnacco, Luserna San Giovanni, Lusernetta, Lusigliè, Macello, Maglione, Marentino, Mathi, Mattie, Mazzè, Meana di Susa, Mercenasco, Moncalieri, Montaldo Torinese, Montalenghe, Montalto Dora, Monteu da Po, Moriondo Torinese, Nole, Nomaglio, Oglianico, Orio Canavese, Osasco, Ozegna, Palazzo Canavese, Parella, Pavarolo, Pavone Canavese, Pecco, Pecetto Torinese, Perosa Argentina, Perosa Canavese, Pertusio, Pinasca, Pinerolo, Pino Torinese, Piossasco, Piverone, Poirino, Porte, Pralormo, Prarostino, Prascorsano, Pratiglione, Quagliuzzo, Rivalba, Riva Presso Chieri, Rivara, Rivarolo Canavese, Rivarossa, Rocca Canavese, Roletto, Romano Canavese, Rosta, Rubiana, Rueglio, Salassa, Salerano Canavese, Samone, San Benigno Canavese, San Colombano Belmonte, San Didero, Sangano, San Germano Chisone, San Giorgio Canavese, San Giorio di Susa, San Giusto Canavese, San Martino Canavese, San Mauro Torinese, San Pietro Val Lemina, San Ponso, San Raffaele Cimena, San Sebastiano da Po, San Secondo di Pinerolo, Sant'Ambrogio di Torino, Sant'Antonino di Susa, Santena, Scarmagno, Sciolze, Settimo Rottaro, Settimo Vittone, Strambinello, Strambino, Susa, Torino, Torre Canavese, Trana, Trofarello, Vaie, Val della Torre, Valgioie, Vallo Torinese, Valperga, Varisella, Vauda Canavese, Verrua Savoia, Vestignè, Vialfrè, Vidracco, Villanova Canavese, Villar Bora, Villar Focchiardo, Villar Perosa, Villastellone, Vistrorio, Volpiano.

Provincia di Vercelli - intero territorio dei seguenti comuni: Alice Castello, Borgosesia, Cellio, Gattinara, Ghislarengo, Lenta, Lozzolo, Moncrivello, Roasio, Serravalle Sesia, Valduggia.

Art. 4.

Produzione

Le condizioni ambientali di coltura dei noccioleti destinati alla produzione di «Nocciola del Piemonte» o «Nocciola Piemonte» devono



essere quelli tradizionali della zona e comunque atte a conferire al prodotto che ne deriva le specifiche caratteristiche di qualità.

I sesti di impianto e le forme di allevamento devono essere quelli in uso generalizzato e riconducibili alla coltivazione a cespuglio e/o «monocaule», con una densità variabile tra le 200 e le 500 piante ad ettaro. Per gli impianti realizzati prima dell'entrata in vigore del decreto di riconoscimento nazionale del 2/12/1993 è consentita una densità massima fino a 650 piante ad ettaro ed è vietato il rinnovo delle stesse, per moria e in caso di estirpo il nuovo impianto dovrà avere una densità di piante per ettaro compresa tra 200 e 500.

Le cure colturali ed i sistemi di potatura e di raccolta devono essere quelli generalmente usati e, in special modo per i nuovi impianti, devono essere atti a non modificare le caratteristiche dei frutti. La produzione unitaria massima consentita di «Nocciola del Piemonte» o «Nocciola Piemonte» è fissata in 3.500 kg/ha di coltura specializzata. La eventuale conservazione della «Nocciola del Piemonte» o «Nocciola Piemonte», al fine di dilazionare la commercializzazione, deve essere effettuata secondo i metodi tradizionali.

Art. 5.

Elenco noccioleti

I noccioleti idonei alla produzione della «Nocciola del Piemonte» o «Nocciola Piemonte» sono iscritti in un apposito elenco tenuto dall'organismo di controllo di cui all'art. 9

Art. 6.

Caratteristiche

La nucula del frutto presenta una forma sub-sferoidale o parzialmente sub-sferoidale trilobata; dimensioni non molto uniformi, con calibri prevalenti da 17 a 21 mm; guscio di medio spessore, di color nocciola mediamente intenso, di scarsa lucentezza, con tomentosità diffuse all'apice e striature numerose, ma poco evidenti; il seme di forma variabile (sub-sferoidale, tetraedrica e, talvolta, ovoidale); colore più scuro del guscio; per lo più ricoperto da fibre, con superficie corrugata e solcature più o meno evidenti; dimensioni più disformi rispetto alla nocciola in guscio; perisperma di medio spessore, ma di eccellente distaccabilità alla tostatura; tessitura compatta e croccante; sapori ed aromi finissimi e persistenti; resa alla sgusciatura variabile, ma comunque compresa tra il 40% ed il 50%.

La «Nocciola del Piemonte» o «Nocciola Piemonte» deve rispondere alle seguenti caratteristiche merceologiche:

Nocciola intera in guscio: frutto come è stato raccolto in campo e che ha subito solo lavorazioni atte alla sua pulitura con eliminazione dei corpi estranei mediante cernita e opportunamente essiccato per garantirne una prolungata conservazione.

Nocciola sgusciata: frutto intero che mediante trattamenti di natura fisica è stato privato del guscio ma che conserva ancora il perisperma ricoperto da fibre e si presenta con di colore più scuro del guscio.

Nocciola tostata: il frutto intero o minimamente fratturato che ha subito un processo di tostatura ed è stato privato in tutto o in parte del perisperma esterno.

Granella di nocciole: il prodotto ottenuto dalla macinazione (frantumazione e/o taglio) di nocciole intere o frantumante già tostate ed avente una granulometria varia in relazione al grado di macinatura, ma comunque compresa tra 1mm 12 mm.

Farina di nocciole: il prodotto ottenuto dalla ottenuto dalla macinazione (frantumazione e/o taglio) di nocciole intere o frantumante già tostate ed avente una granulometria varia in relazione al grado di macinatura, ma comunque compresa tra 250 micron e 1 mm

Pasta di nocciole: il prodotto ottenuto dalla macinazione di nocciole intere o frantumante già tostate ed avente una granulometria varia in relazione al grado di macinatura, ma comunque inferiore a 250 micron.

Art. 7.

Commercializzazione

La commercializzazione della «Nocciola del Piemonte» o «Nocciola Piemonte» deve avvenire secondo le seguenti modalità:

 a) per prodotto in guscio: in sacchi di tessuto idoneo a tutti i livelli di commercializzazione o, eccezionalmente, allo stato sfuso nella sola fase di prima commercializzazione intercorrente tra il produttore agricolo e il primo acquirente detentore del centro di lavorazione e/o confezionamento;

b) per prodotto sgusciato, semilavorato e finito: in confezioni idonee ad uso alimentare, anche a seguito della sua inclusione in cicli produttivi che ne valorizzino la qualità.

Il prodotto di cui alla lettera b) può essere commercializzato solo se preconfezionato o confezionato all'atto della vendita.

La Nocciola intera in guscio deve essere confezionata entro il 31/12 successivo all'anno di raccolta.

Art. 8.

Etichettatura

Sulle confezioni devono essere indicate, le diciture «Nocciola del Piemonte» o «Nocciola Piemonte», seguita da «Indicazione geografica protetta» o «IGP», e il nome, ragione sociale ed indirizzo del confezionatore. L'indicazione dell'annata di raccolta delle nocciole contenute è obbligatoria per il prodotto in guscio o sgusciato. Inoltre:

a) il prodotto in guscio dalla produzione, in sacchi, sacconi o prodotto sfuso, di cui all'art. 7, lettera a), etichettato con tutte le indicazioni previste dal presente disciplinare per l'immissione al consumo con la I.G.P., al fine di garantire gli opportuni controlli e la rintracciabilità, deve essere accompagnato dal documento commerciale che riporti l'indicazione geografica protetta e dalla documentazione prevista per l'eventuale frazionamento della partita;

b) il prodotto sgusciato e semilavorato, confezionato in sacchi, scatole od altri contenitori ad uso alimentare di cui all'art. 7, lettera b), deve riportare in etichetta il simbolo comunitario dell' I.G.P..

La valorizzazione dell'utilizzo della «Nocciola del Piemonte» o «Nocciola Piemonte» IGP nel preparato alimentare deve avvenire citando in qualunque punto dell'etichetta la dicitura «prodotto ottenuto esclusivamente da "Nocciola del Piemonte" o "Nocciola Piemonte" "IGP"». E' fatto divieto di usare, con la denominazione di cui all'art. 1, qualsiasi altra denominazione ed aggettivazione aggiuntiva, fatta salva la menzione varietale «Tonda Gentile Trilobata».

Art. 9.

Organismi di controllo

Il controllo sulla conformità del prodotto al disciplinare è svolto da una struttura di controllo conformemente a quanto stabilito dagli articoli 10 e 11 del Reg. (CE) n. 510/2006. Tale struttura è l'Istituto Nord-Ovest Qualità Soc. Coop. (INOQ), con sede in piazza Carlo Alberto Grosso 82 - 12033 Moretta (CN) tel. +390172-911323, fax +390172-911320, e-mail inoq@inoq.it.

13A07602



MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 8 luglio 2013.

Riparto derivante dalle economie accertate, ai sensi della legge n. 488/1992, ad integrazione dello stanziamento previsto per le emittenti televisive locali per l'anno 2010.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Vista la legge 31 luglio 1997, n. 249;

Vista la legge 23 dicembre 1998, n. 448, concernente misure di finanza pubblica per la stabilizzazione e lo sviluppo, ed in particolare l'art. 45, comma 3;

Vista la legge 23 dicembre 1999, n. 488 concernente disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato, ed in particolare l'art. 27, comma 10;

Vista la legge 23 dicembre 2000, n. 388, concernente disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato anno 2001, ed in particolare l'art. 145, comma 18;

Vista la legge 28 dicembre 2001, n. 448, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato, ed in particolare l'articolo 52, comma 18;

Vista la legge 27 dicembre 2002, n 289, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato, ed in particolare l'art. 80, comma 35;

Vista la legge 24 dicembre 2003, n. 350, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato, ed, in particolare, l'art. 4, comma 5;

Visto il decreto-legge 12 luglio 2004, n. 168 convertito in legge del 30 luglio 2004, n. 191;

Visto il decreto ministeriale 5 novembre 2004, n. 292, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 285 del 4 dicembre 2004, concernente: «Regolamento recante nuove norme per la concessione alle emittenti televisive locali dei benefici previsti dall'art. 45, comma 3, della legge 23 dicembre 1998, n. 448 e successive modifiche e integrazioni», di seguito denominato regolamento;

Vista la legge 30 dicembre 2004, n. 311 (legge finanziaria 2005), ed in particolare l'art. 1, comma 214;

Vista la legge 23 dicembre 2005, n. 266 (legge finanziaria 2006) in particolare l'art. 1, commi 15 e 19;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296 (legge finanziaria 2007) ed in particolare l'art. 1, commi 1244 e 1247;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 298 recante bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2007 e bilancio pluriennale per il triennio 2007/2009 ed, in particolare, l'art. 11;

Vista la legge 24 dicembre 2007, n. 244 (legge finanziaria 2008) ed in particolare l'art. 2, comma 296;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito, con legge 14 luglio 2008, n. 121;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197;

Vista la legge 22 dicembre 2008, n. 203 recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2009)»;

Vista la legge 22 dicembre 2008, n. 204 recante «Legge di bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2009 e bilancio pluriennale per il triennio 2009-2011»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 30 dicembre 2009 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 303 del 31 dicembre 2009 (Suppl. Ordinario n. 246) concernente «Ripartizione in capitoli delle Unità previsionali di base relative al bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2010» tabella n. 3 - cap. 3121;

Vista la legge n. 191 del 23 dicembre 2009, pubblicata nel S.O. alla *Gazzetta Ufficiale* n. 302 del 30 dicembre 2009 recante Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2010) e bilancio pluriennale per il triennio 2010-2012 ed in particolare l'art. 2 comma 237 il quale stabilisce che «Per il finanziamento annuale previsto dall'articolo 1, comma 1244, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, è autorizzata la spesa di 50 milioni di euro per l'anno 2010»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 30 dicembre 2009, concernente la ripartizione in capitoli delle Unità previsionali di base relative al bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2010, pubblicato nel SO alla *Gazzetta ufficiale* n. 303 del 31 dicembre 2009;

Visto il decreto-legge 30 dicembre 2009, n. 194 convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 2010, n. 25 recante: «Proroga di termini previsti da disposizioni legislative»;

Vista la legge 13 dicembre 2010, n. 220 recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2011)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 21 dicembre 2010, n. 297;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 26 maggio 2010 concernente il bando di concorso per l'attribuzione di contributi per l'anno 2010 alle emittenti televisive locali, ai sensi dell'art. 1 del citato decreto ministeriale 5 novembre 2004, n. 292;

Vista la legge 23 dicembre 2009, n. 192 «Legge di bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2010 e bilancio pluriennale per il triennio 2010-2012»;

Vista la legge n. 220 del 13 dicembre 2010 «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge di stabilità 2011);

Vista la legge 13 dicembre 2010, n. 221 «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2011 e per il triennio 2011 – 2013»;

Visto il decreto 21 dicembre 2010 del Ministro dell'economia e delle finanze «Ripartizione in capitoli delle Unità di voto parlamentare relative al bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2011 e per il triennio 2011-2013»;

Vista la nota n. 110118 del 31 ottobre 2011 con la quale il Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato – Ispettorato Generale del Bilancio – riassegna sul Cap. 3121 Piano Gestionale 4 per il triennio 2012 – 2014 la somma di euro 50.000.000,00 derivanti dalle economie accertate ex legge n. 488/1999 così ripartita:

anno 2012 euro 16.000.000,00 anno 2013 euro 17.000.000,00 anno 2014 euro 17.000.000,00;

Vista la situazione contabile del capitolo di spesa 3121 P.G. 4 che indica l'importo di euro 16.858.344,00 quale totale degli stanziamenti definitivi, per l'esercizio finanziario 2013;

Vista la successiva variazione negativa di bilancio di Euro 213.916,00;

Visto che la somma di euro 16.858.344,00 a seguito della suddetta variazione negativa si riduce ad euro 16.644.428,00 per l'anno 2013;

Considerato che ai sensi dell'art. 1, comma 1247, della citata legge n. 296/2006 dell'ammontare globale dei contributi stanziati (Euro 16.644.428,00) il quindici per cento (Euro 2.496.664,20) è destinato alle emittenti radiofoniche locali e che pertanto la somma da ripartire alle emittenti televisive locali per l'anno 2010 è di Euro 14.147.763,80;

Vista la determina direttoriale del 3 luglio 2012 con la quale è stata impegnata la somma di euro 14.147.763,80 per l'esercizio finanziario 2013 a favore di Radiotelevisione di Campione ed altri sul capitolo 3121, piano gestionale 4 dello stato di previsione della spesa del Ministero dello Sviluppo Economico – Comunicazioni, nell'ambito del Centro di responsabilità – servizi di comunicazione elettronica e di radiodiffusione – per l'erogazione dei contributi previsti dalla menzionata legge 23 dicembre 1998 n. 448 (legge finanziaria 1999) e successive modificazioni ed integrazioni, a favore dell'emittenza televisiva in ambito locale;

Visto che l'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni, nella deliberazione 30 ottobre 1998, n. 68/98 approvativa del Piano nazionale di assegnazione delle frequenze per la radiodiffusione televisiva, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 263 del 10 novembre 1998, ha ritenuto di suddividere il territorio nazionale in bacini di utenza coincidenti con il territorio delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano;

Considerato che ai sensi dell'articolo 1, comma 4, del regolamento, l'ammontare annuo dello stanziamento previsto dall'articolo 45, comma 3, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e successive modificazioni ed integrazioni, è ripartito dal Ministero secondo bacini di utenza costituiti dalle regioni e dalle province autonome di Trento e Bolzano, di seguito denominati bacini d'utenza, in proporzione al fatturato realizzato nel triennio precedente dalle emittenti operanti nella medesima regione o provincia autonoma che abbiano chiesto di beneficiare delle misure di sostegno e che, nella predetta ripartizione, si dovrà dare particolare rilievo ai bacini di utenza ricompresi nelle aree economicamente depresse e con elevati indici di disoccupazione;

Considerato, altresì, che ai sensi del medesimo articolo 1, comma 4, del regolamento si considera operante in una determinata regione o provincia autonoma l'emittente la cui sede operativa principale di messa in onda del segnale televisivo è ubicata nel territorio della medesima regione o provincia autonoma ovvero l'emittente che raggiunge una popolazione non inferiore al settanta per cento di quella residente nel territorio della regione irradiata;

Considerato che ai sensi dell'art. 1, comma 4, ultimo periodo, del citato regolamento per fatturato si intendono i ricavi riferiti all'esercizio esclusivo dell'attività televisiva di cui alla voce «ricavi delle vendite e delle prestazioni» risultante dal conto economico del bilancio di esercizio:

Considerato che ai sensi dell'articolo 4, comma 1, lett. *a*), del ripetuto regolamento nel caso in cui l'emittente operi in più bacini di utenza deve essere indicata la quota parte della media dei fatturati riferibile all'esercizio di ogni singola emittente televisiva in ciascun bacino di utenza;

Considerato che, al fine di ripartire lo stanziamento di Euro 14.147.763,80, previsto per l'anno 2010 tra i vari bacini di utenza televisiva costituiti dalle regioni e dalle province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'articolo 1, comma 4, del più volte menzionato regolamento, occorre tenere conto dei due fattori ivi previsti consistenti nel fatturato realizzato nel triennio precedente dalle emittenti operanti nel medesimo bacino di utenza che abbiano chiesto di beneficiare delle misure di sostegno e nel particolare rilievo a favore dei bacini di utenza ricompresi nelle aree economicamente depresse e con elevati indici di disoccupazione e che, pertanto, l'attribuzione percentuale dello stanziamento in ciascun bacino di utenza televisivo risulta dalla combinazione dell'indice di fatturato del bacino d'utenza, parametrizzato in relazione diretta e dell'indice del PIL pro capite, parametrizzato in relazione inversa, secondo la seguente formula:

Indice di fatturato x indice pro capite decrescente = Indice combinato di attribuzione (IcA)

Ripartizione percentuale per l'-iesimo bacino: 14.147.763,80 x *IcAi*

 \sum^{21} Ic A

Viste le domande per l'ottenimento dei benefici previsti per l'anno 2010 a favore delle emittenti televisive locali, pervenute al Ministero delle comunicazioni ai sensi dell'articolo 1, comma 1, del decreto ministeriale 30 aprile 2009;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 aprile 2013, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* del 30 aprile 2013, n. 100 recante «Nomina dei Ministri» con cui il signor Flavio Zanonato è stato nominato Ministro dello sviluppo economico;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 4 giugno 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 17 giugno 2013, n. 140 recante «Attribuzione del titolo di vice Ministro al Sottosegretario di Stato Antonio prof. Catricalà» e l'approvazione della delega di funzioni conferita dal Ministro dello sviluppo economico con decreto 30 maggio 2013;

Decreta:

Art. 1.

1. Ad integrazione della somma di euro 66.360.100,72 già ripartita con decreto del Ministro dello sviluppo economico del 24 giugno 2011, l'ammontare dello stanziamento pari ad euro 14.147.763,80 previsto per le emittenti televisive locali per l'anno 2010 ai sensi dell'art. 2, commi 554 e 556, della legge 24 dicembre 2007 n. 244 e dell'art. 2, comma 12 della legge 23 luglio 2009, n. 99, derivanti dalle economie accertate *ex lege* n. 488/92, è ripartito tra i bacini di utenza televisiva coincidenti con le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, come segue:

REGIONI	CONTRIBUTO REGIONALE
_	
ABRUZZO	€ 185.917,89
BASILICATA	€ 17.493,15
BOLZANO	€ 21.698,57
CALABRIA	€ 375.233,00
CAMPANIA	€ 1.423.638,65
EMILIA ROMAGNA	€ 829.831,61
FRIULI VENEZIA GIULIA	€ 307.297,74
LAZIO	€ 856.954,80
LIGURIA	€ 376.287,96
LOMBARDIA	€ 2.062.085,14
MARCHE	€ 149.402,75
MOLISE	€ 132.949,45
PIEMONTE	€ 941.243,07
PUGLIA	€ 1.753.412,83
SARDEGNA	€ 396.065,29
SICILIA	€ 1.491.227,12
TOSCANA	€ 720.010,54
TRENTO	€ 95.418,79
UMBRIA	€ 150.195,45
VALLE D'AOSTA	€ 7.555,83
VENETO	€ 1.853.844,17

TOTALE

€ 14.147.763,80

2. Il presente decreto viene inviato alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 luglio 2013

Il vice Ministro: Catricalà

Registrato alla Corte dei conti il 13 agosto 2013 Ufficio di controllo atti MISE - MIPAAF, registro n. 8, foglio n. 223

13A07505



DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 28 agosto 2013.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Dificlir». (Determina n. 760/2013).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale DIFICLIR (fidaxomicina) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 05/12/2011 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

 $EU/1/11/733/001\ 200\ mg-compressa\ rivestita\ con\ film-uso$ orale - flacone (HDPE) - 20 compresse;

EU/1/11/733/002~200~mg-compressa~rivestita~con~film-uso~orale-flacone~(HDPE)-60~compresse;

 $EU/1/11/733/003\ 200\ mg-compressa\ rivestita\ con\ film-uso\ orale-blister\ (ALU/ALU)-10\times10\ compresse;$

 $EU/1/11/733/004~200~mg-compressa~rivestita~con~film-uso~orale-blister~(ALU/ALU)-2\times10~compresse.$

Titolare A.I.C.: Astellas Pharma Europe B.V.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro "Visti Semplici", Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

— 10 -

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Vista la domanda con la quale la ditta Astellas Pharma Europe B.V. ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnicoscientifica nelle sedute del 5 giugno 2013 e del 10 settembre 2013;

Vista la deliberazione n. 18 in data 23 luglio 2013 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art 1

Descrizione del medicinale e attribuzione numero AIC

Alla specialità medicinale DIFICLIR (fidaxomicina) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezioni:

200 mg – compressa rivestita con film – uso orale – flacone (HDPE) – 20 compresse - AIC n. 042326013/E (in base 10) 18CPZX (in base 32);

200 mg – compressa rivestita con film – uso orale – flacone (HDPE) – 60 compresse - AIC n. 042326025/E (in base 10) 18CQ09 (in base 32);

200 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU) – 10×10 compresse - AIC n. 042326037/E (in base 10) 18CQ0P (in base 32);

200 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU) – 2×10 compresse - AIC n. 042326049/E (in base 10) 18CQ11 (in base 32).

Indicazioni terapeutiche: Dificlir è indicato per il trattamento negli adulti delle infezioni da Clostridium difficile (CDI – Clostridium difficile infections) note anche come diarrea associata a C. difficile (CDAD – C. Difficile – associated diarrhoea). Devono essere prese in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato di medicinali antibatterici.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale Dificlir (fidaxomicina) è classificata come segue:

Confezione: 200 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU) – 2×10 compresse - AIC n. 042326049/E (in base 10) 18CQ11 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1670,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2756,17.

Validità del contratto: 24 mesi.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo Ex Factory come da condizioni negoziali.

Tetto di spesa complessivo sull'Ex Factory di euro 2 milioni per il primo anno, di euro 4,2 milioni per il secondo anno.

In caso di rinnovo automatico, per gli anni successivi si applica un tetto di spesa pari a euro 5,5 milioni e uno sconto alle strutture pubbliche come da condizioni negoziali.

Il contratto si rinnova alle medesime condizioni qualora una delle parti non faccia pervenire all'altra almeno novanta giorni prima della scadenza naturale del contratto, una proposta di modifica delle condizioni; fino alla conclusione del procedimento resta operativo l'accordo precedente. Ai fini della determinazione dell'importo dell'eventuale sfondamento il calcolo dello stesso verrà determinato sui consumi e in base al fatturato (al netto di eventuale Payback) trasmessi attraverso il flusso della tracciabilità per i canali Ospedaliero e Diretta e DPC, ed il flusso OSMED per la Convenzionata. È fatto, comunque, obbligo alle Aziende di fornire semestralmente i dati di vendita relativi ai prodotti soggetti al vincolo del tetto e il relativo trend dei consumi nel periodo considerato, segnalando, nel caso, eventuali sfondamenti anche prima della scadenza contrattuale. Ai fini del monitoraggio del tetto di spesa, il periodo di riferimento, per i prodotti già commercializzati avrà inizio dal mese della pubblicazione del provvedimento nella Gazzetta Ufficiale, mentre, per i prodotti di nuova autorizzazione, dal mese di inizio dell'effettiva commercializzazione. In caso di richiesta di rinegoziazione del Tetto di spesa che comporti un incremento dell'importo complessivo attribuito alla specialità medicinale e/o molecola, il prezzo di rimborso della stessa (comprensivo dell'eventuale sconto obbligatorio al SSN) dovrà essere rinegoziato in riduzione rispetto ai precedenti valori.

Scheda di monitoraggio su template AIFA allegata alla presente determina (all.1).

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Dificlir (fidaxomicina) è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 28 agosto 2013

Il direttore generale: Pani



ALLEGATO



SCHEDA DI MONITORAGGIO AIFA PER LA PRESCRIZIONE DI **DIFICLIR** (fidaxomicina)

(valido per una unica prescrizione)

Centro prescrittore Nome e cognome del Clinico prescrittore Recapito telefonico		
Paziente (nome, cognome)	Centro prescrittore	
Paziente (nome, cognome)	Nome e cognome del Clinico pr	rescrittore
Paziente (nome, cognome)		
Sesso M F Codice fiscale (CF) Indirizzo Tel. ASL di residenza Medico curante (MMG) Tel. DIFICLIR è indicato per il trattamento negli adulti delle infezioni da Clostridium difficile (CDAD - C. Difficile - associated diarrhoea). Può essere prescritto da centri ospedalieri e territoriali del SSN in pazienti con diagnosi microbiologica di CDI/CDAD (GDH positivo oppure con tossina A e/o E positiva) per il trattamento: Del primo episodio in: Pazienti intolleranti o che non rispondono alla terapia di prima scelta (vancomicina e metronidazolo) oppure Pazienti ad alto rischio di recidiva come: - Paziente immunocompromesso (trapiantato, sotto chemioterapia antritumorale, HIV positivo/AIDS, altre immunodeficienze), oppure - Paziente con altre gravi patologie concomitanti. In questo caso, specificare Degli episodi successivi al primo: Trattamenti delle infezioni ricorrenti da CD.	Recapito telefonico	
Sesso M F Codice fiscale (CF) Indirizzo Tel. ASL di residenza Medico curante (MMG) Tel. DIFICLIR è indicato per il trattamento negli adulti delle infezioni da Clostridium difficile (CDAD - C. Difficile - associated diarrhoea). Può essere prescritto da centri ospedalieri e territoriali del SSN in pazienti con diagnosi microbiologica di CDI/CDAD (GDH positivo oppure con tossina A e/o E positiva) per il trattamento: Del primo episodio in: Pazienti intolleranti o che non rispondono alla terapia di prima scelta (vancomicina e metronidazolo) oppure Pazienti ad alto rischio di recidiva come: - Paziente immunocompromesso (trapiantato, sotto chemioterapia antritumorale, HIV positivo/AIDS, altre immunodeficienze), oppure - Paziente con altre gravi patologie concomitanti. In questo caso, specificare Degli episodi successivi al primo: Trattamenti delle infezioni ricorrenti da CD.		
Sesso M F Codice fiscale (CF) Indirizzo Tel. ASL di residenza Medico curante (MMG) Tel. DIFICLIR è indicato per il trattamento negli adulti delle infezioni da Clostridium difficile (CDAD - C. Difficile - associated diarrhoea). Può essere prescritto da centri ospedalieri e territoriali del SSN in pazienti con diagnosi microbiologica di CDI/CDAD (GDH positivo oppure con tossina A e/o E positiva) per il trattamento: Del primo episodio in: Pazienti intolleranti o che non rispondono alla terapia di prima scelta (vancomicina e metronidazolo) oppure Pazienti ad alto rischio di recidiva come: - Paziente immunocompromesso (trapiantato, sotto chemioterapia antritumorale, HIV positivo/AIDS, altre immunodeficienze), oppure - Paziente con altre gravi patologie concomitanti. In questo caso, specificare Degli episodi successivi al primo: Trattamenti delle infezioni ricorrenti da CD.	Paziente (nome, cognome)	Età
Indirizzo		
DIFICLIR è indicato per il trattamento negli adulti delle infezioni da Clostridium difficile (CDI Clostridium difficile infections) note anche come diarrea associata a C. difficile (CDAD - C. Difficile - associated diarrhoea). Può essere prescritto da centri ospedalieri e territoriali del SSN in pazienti con diagnosi microbiologica di CDI/CDAD (GDH positivo oppure con tossina A e/o E positiva) per il trattamento: Del primo episodio in: Pazienti intolleranti o che non rispondono alla terapia di prima scelta (vancomicina e metronidazolo) oppure Pazienti ad alto rischio di recidiva come: Paziente immunocompromesso (trapiantato, sotto chemioterapia antritumorale, HIV positivo/AIDS, altre immunodeficienze), oppure Paziente con altre gravi patologie concomitanti. In questo caso, specificare Degli episodi successivi al primo: Trattamenti delle infezioni ricorrenti da CD.		
Clostridium difficile infections) note anche come diarrea associata a C. difficile (CDAD - C. Difficile - associated diarrhoea). Può essere prescritto da centri ospedalieri e territoriali del SSN in pazienti con diagnosi microbiologica di CDI/CDAD (GDH positivo oppure con tossina A e/o E positiva) per il trattamento: Del primo episodio in: Pazienti intolleranti o che non rispondono alla terapia di prima scelta (vancomicina e metronidazolo) oppure Pazienti ad alto rischio di recidiva come: Paziente immunocompromesso (trapiantato, sotto chemioterapia antritumorale, HIV positivo/AIDS, altre immunodeficienze), oppure Paziente con altre gravi patologie concomitanti. In questo caso, specificare Degli episodi successivi al primo: Trattamenti delle infezioni ricorrenti da CD.	ASL di residenza	Medico curante (MMG)
Paziente immunocompromesso (trapiantato, sotto chemioterapia antritumorale, HIV positivo/AIDS, altre immunodeficienze), oppure Paziente con altre gravi patologie concomitanti. In questo caso, specificare □ Degli episodi successivi al primo: □ Trattamenti delle infezioni ricorrenti da CD. Dose e durata del trattamento	☐ Del primo episodio in: ■ Pazienti intollera	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
antritumorale, HIV positivo/AIDS, altre immunodeficienze), oppure - Paziente con altre gravi patologie concomitanti. In questo caso, specificare	 Pazienti ad alto ri 	ischio di recidiva come:
■ Trattamenti delle infezioni ricorrenti da CD. Dose e durata del trattamento	antritumorale	e, HIV positivo/AIDS, altre immunodeficienze), <u>oppure</u>
Dose e durata del trattamento	☐ Degli episodi successivi a	al primo:
	 Trattamenti delle 	infezioni ricorrenti da CD.
☐ Dose/die: 200 mg x 2/die Durata prevista del trattamento: 10 giorni		Dose e durata del trattamento
	☐ Dose/die: 200 mg x 2/die	Durata prevista del trattamento: 10 giorni
Data/ Timbro e firma del clinico prescrittore	Data//	Timbro e firma del clinico prescrittore

1.



ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Temgesic»

Estratto determinazione V&A n. 1355 del 31 luglio 2013

Titolare A.I.C.: RB Pharmaceuticals Limited con sede legale e domicilio in 103-105 Bath Road, Slough, SL1 3UH - Slough, UK (Gran Bretagna).

Medicinale: TEMGESIC.

Variazione A.I.C.:

B.II.d.1.a Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Rafforzamento dei limiti delle specifiche

B.II.d.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova

B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati

B.II.d.2.d Modifica della procedura di prova del prodotto finito Altre modifiche di una procedura di prova

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata.

Sono autorizzate le modifiche di seguito riportate:

Restringimento dei limiti per la specifica contenuto di buprenorfina da 0.27-0.33 mg/ml al rilascio ed al termine del periodo di validità a 0.285-0.315 mg/ml (95.0-105.0%) al rilascio e 0.270-0.315 mg/ml (90.0-105.0%) al termine del periodo di validità.

Restringimento dei limiti per la specifica 5-idrossimetilfurfurale e sostanze correlate da conforme al test previsto nella monografia del destrosio iniettabile della Farmacopea Britannica a ≤ 4 ppm ($\leq 0,004$ mg/ml) al rilascio e ≤ 24 ppm ($\leq 0,024$ mg/ml) al termine del periodo di validità

Descrizione nel Modulo III dei metodi analitici relativi alle specifiche: aspetto, pH, identificazione del destrosio, endotossine batteriche e sterilità.

Aggiunta del parametro di specifica particelle sub visibili ≤ 6000 particelle $\geq 10~\mu m/contenitore, <math display="inline">\leq 600~particelle \geq 25~\mu m/contenitore$ al rilascio e al termine del periodo di validità e del relativo metodo analitico.

Modifica del parametro di specifica impurezze correlate alla buprenorfina al di fuori dei limiti approvati: da altre sostanze alcaloidi $\leq 2\%$ w/w a RX2007M $\leq 0.5\%$ w/w, RX2001M $\leq 0.5\%$ w/w, RX859025 $\leq 0.5\%$ w/w, RX806002 $\leq 0.5\%$ w/w, RX806003 $\leq 0.5\%$ w/w, ogni impurezza non nota $\leq 0.5\%$ w/w, impurezze totali $\leq 2.0\%$ w/w al rilascio; RX2007M $\leq 1.0\%$ w/w, RX806003 $\leq 5.0\%$ w/w, RX859025 $\leq 1.0\%$ w/w, RX806002 $\leq 1.0\%$ w/w, RX806003 $\leq 5.0\%$ w/w, ogni impurezza non nota $\leq 0.5\%$ w/w, impurezze totali $\leq 6.0\%$ w/w al termine del periodo di validità

Sostituzione del metodo per l'identificazione della buprenorfina da spettroscopia IR a TLC.

Sostituzione del metodo analitico per la determinazione delle impurezze correlate alla buprenorfina da TLC a HPLC.

Sostituzione del metodo analitico per identificazione e titolo della buprenorfina da LC a HPLC.

Sostituzione del metodo analitico per la determinazione del 5-idrossimetilfurfurale e delle impurezze correlate da spettroscopia UV a HPLC

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

A.I.C. n. 025215017 - «0,3mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale.

— 13 –

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana

13A07504

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Physioneal».

Estratto determinazione V&A.PC/II/1392 del 3 settembre 2013

Specialità Medicinale: PHYSIONEAL.

Confezioni:

034415012/M - «40 glucosio» 1,36% 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche a doppia camera semplici + spike connector 034415024/M - «40 glucosio» 1,36% 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche a doppia camera semplici + luer connector

034415036/M - «40 glucosio» 1,36% 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche a doppia camera doppie + spike connector

034415048/M - «40 glucosio» 1,36% 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche a doppia camera doppie + luer connector

034415051/M - «40 glucosio» 1,36% 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche a doppia camera semplici + spike connector

034415063/M - «40 glucosio» 1,36% 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche a doppia camera semplici + luer connector

034415075/M - «40 glucosio» 1,36% 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche a doppia camera doppie + spike connector

034415087/M - «40 glucosio» 1,36% 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche a doppia camera doppie + luer connector

034415099/M - «40 glucosio» 1,36% 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche a doppia camera semplici + spike connector 034415101/M - «40 glucosio» 1,36% 2500 ml soluzione per

dialisi peritoneale 4 sacche a doppia camera semplici + luer connector 034415113/M - «40 glucosio» 1,36% 2500 ml soluzione per

dialisi peritoneale 4 sacche a doppia camera doppie + spike connector

034415125/M - «40 glucosio» 1,36% 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche a doppia camera doppie + luer connector

034415137/M - «40 glucosio» 2,27% 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche a doppia camera semplici + spike connector 034415149/M - «40 glucosio» 2,27% 1500 ml soluzione per

dialisi peritoneale 5 sacche a doppia camera semplici + luer connector 034415152/M - «40 glucosio» 2,27% 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche a doppia camera doppie + spike connector

034415164/M - «40 glucosio» 2,27% 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche a doppia camera doppie + luer connector

034415176/M - «40 glucosio» 2,27% 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche a doppia camera semplici + spike connector

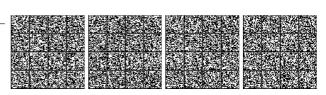
034415188/M - «40 glucosio» 2,27% 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche a doppia camera semplici +luer connector

034415190/M - «40 glucosio» 2,27% 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche a doppia camera doppie + spike connector

034415202/M - «40 glucosio» 2,27% 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche a doppia camera doppie + luer connector

034415214/M - «40 glucosio» 2,27% 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche a doppia camera semplici + spike connector 034415226/M - «40 glucosio» 2,27% 2500 ml soluzione per

034415226/M - «40 glucosio» 2,27% 2500 ml soluzione pe dialisi peritoneale 4 sacche a doppia camera semplici + luer connector



034415238/M - «40 glucosio» 2,27% 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche a doppia camera doppie + spike connector 034415240/M - «40 glucosio» 2,27% 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche a doppia camera doppie + luer connector

034415253/M - «40 glucosio» 3,86% 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche a doppia camera semplici + spike connector 034415265/M - «40 glucosio» 3,86% 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche a doppia camera semplici + luer connector

034415277/M - «40 glucosio» 3,86% 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche a doppia camera doppie + spike connector

034415289/M - «40 glucosio» 3,86% 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche a doppia camera doppie + luer connector

 $034415291/M - \text{ <40 glucosio} \ 3,86\% \ 2000 \ \text{ml} \ \text{soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche a doppia camera semplici} + \text{spike connector} \\ 034415303/M - \text{ <40 glucosio} \ 3,86\% \ 2000 \ \text{ml} \ \text{soluzione per dialisi}$

dialisi peritoneale 4 sacche a doppia camera semplici + luer connector 034415315/M - «40 glucosio» 3,86% 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche a doppia camera doppie + spike connector

034415327/M - «40 glucosio» 3,86% 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche a doppia camera doppiei + luer connector

034415339/M - «40 glucosio» 3,86% 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche a doppia camera semplici + spike connector

034415341/M - «40 glucosio» 3,86% 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche a doppia camera semplici + luer connector

034415354/M - «40 glucosio» 3,86% 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche a doppia camera doppie + spike connector

034415366/M - «40 glucosio» 3,86% 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche a doppia camera doppie + luer connector

034415733/M - «35 glucosio» 1,36% 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche singole a due camere per scatola con connettore spike

034415745/M - «35 glucosio» 1,36% 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche singole a due camere per scatola connetore luer

034415758/M - $\ll\!35$ glucosio» 1,36% 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche doppie a due camere per scatola connettore spike

034415760/M - «35 glucosio» 1,36% 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche doppie a due camere per scatola connettore luer

034415772/M - $\ll\!35$ glucosio» 1,36% 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche singole a due camere per scatola connettore spike

034415784/M - «35 glucosio» 1,36% 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche singole a due camere per scatola connettore luer

034415796/M - $\ll\!35$ glucosio» 1,36% 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche doppie a due camere per scatola connettore spike

034415808/M - «35 glucosio» 1,36% 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche doppie a due camere per scatola connettore luer

034415810/M - $\ll\!35$ glucosio» 1,36% 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche singole a due camere per scatola connettore spike

034415822/M - «35 glucosio» 1,36% 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche singole a a due camere per scatola connettore luer

034415834/M - $\ll\!35$ glucosio» 1,36% 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche doppie a due camere per scatola connettore spike

034415846/M - «35 glucosio» 1,36% 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche doppie a due camere per scatola connettore luer

034415859/M - $\ll\!35$ glucosio» 1,36% 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche singole a due camere per scatola connettore spike

034415861/M - «35 glucosio» 1,36% 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche singole a due camere per scatola connettore luer 034415873/M - «35 glucosio» 1,36% 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche doppie a due a due camere per scatola connettore spike

034415885/M - «35 glucosio» 1,36% 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche doppie a due camere per scatola connettore luer 034415897/M - «35 glucosio» 1,36% 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche singole a due camere per scatola connettore spike

034415909/M - «35 glucosio» 1,36% 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche singole a due camere per scatola connettore luer 034415911/M - «35 glucosio» 1,36% 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche doppie a due camere per scatola connettore spike

034415923/M - «35 glucosio» 1,36% 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche doppie a due camere per scatola con connettore luer

034415935/M - «35 glucosio» 1,36% 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche singole a due camere per scatola connettore spike

034415947/M - «35 glucosio» 1,36% 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche singole e a due camere per scatola connettore luer

034415950/M - $\ll\!35$ glucosio» 1,36% 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche doppie a due camere per scatola connettore spike

034415962/M - «35 glucosio» 1,36% 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche doppie a due camere per scatola connettore luer 034415974/M - «35 glucosio» 2,27% 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche singole a due camere per scatola connettore spike

034415986/M - «35 glucosio» 2,27% 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche singole a due camere per scatola connettore luer 034415998/M - «35 glucosio» 2,27% 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche doppie a due camere per scatola con connettore spike

036164010/M - «35 glucosio» 2,27% 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche doppie a due camere per scatola connettore luer 036164022/M - «35 glucosio» 2,27% 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche singole a due camere per scatola connettore spike

036164034/M - $\ll\!35$ glucosio» 3,86% 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche singole a due camere per scatola connettore spike

036164046/M - «35 glucosio» 3,86% 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche singole a due camere per scatola connettore luer 036164059/M - «35 glucosio» 2,27% 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche singole a due camere per scatola connettore luer 036164061/M - «35 glucosio» 2,27% 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche doppie a due camere per scatola connettore spike

036164073/M - «35 glucosio» 2,27% 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche doppie a due camere per scatola connettore luer 036164085/M - «35 glucosio» 2,27% 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche singole a due camere per scatola connettore spike

036164097/M - «35 glucosio» 2,27% 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche singole a due camere per scatola connettore luer 036164109/M - «35 glucosio» 2,27% 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche doppie a due camere per scatola connettore luer

036164111/M - «35 glucosio» 2,27% 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche doppie a due camere per scatola connettore spike



036164123/M - $\ll 35$ glucosio» 2,27% 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche singole a due camere per scatola connettore spike

036164135/M - «35 glucosio» 2,27% 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche singole a due camere per scatola connettore luer

036164147/M - $\ll\!35$ glucosio» 2,27% 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche doppie a due camere per scatola connettore spike

036164150/M - «35 glucosio» 2,27% 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche doppie a due camere per scatola connettore luer

036164162/M - «35 glucosio» 2,27% 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche singole a due camere per scatola connettore luer

036164174/M - $\ll\!35$ glucosio» 2,27% 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche singole a due camere per scatola connettore spike

036164186/M - $\ll\!35$ glucosio» 2,27% 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche doppie camere per scatola connettore spike

036164198/M - «35 glucosio» 2,27% 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche doppie a due camere per scatola connettore luer

036164200/M - $\ll\!35$ glucosio» 2,27% 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche singole a due camere per scatola connettore spike

036164212/M - «35 glucosio» 2,27% 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche singole a due camere per scatola connettore luer

036164224/M - $\ll\!35$ glucosio» 2,27% 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche doppie a due camere per scatola connettore spike

036164236/M - «35 glucosio» 2,27% 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche doppie a due camere per scatola connettore luer

036164248/M - $\ll\!35$ glucosio» 3,86% 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche doppie a due camere per scatola connettore spike

036164251/M - «35 glucosio» 3,86% 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche doppie a due camere per scatola connettore luer

036164263/M - $\ll\!35$ glucosio» 3,86% 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche singole a due camere per scatola connettore spike

036164275/M - «35 glucosio» 3,86% 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche singole a due camere per scatola connettore luer

036164287/M - $\ll\!35$ glucosio» 3,86% 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche doppie a due camere per scatola connettore spike

036164299/M - «35 glucosio» 3,86% 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche doppie a due camere per scatola connettore luer

036164301/M - $\ll\!35$ glucosio» 3,86% 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche singole a due camere per scatola connettore spike

036164313/M - «35 glucosio» 3,86% 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche singole a camere per scatola connettore spike

036164325/M - $\ll\!35$ glucosio» 3,86% 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche doppie a due camere per scatola connettore spike

036164337/M - «35 glucosio» 3,86% 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche doppie a due camere per scatola connettore luer

036164349/M - $\ll 35$ glucosio» 3,86% 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche singole a due camere per scatola connettore spike

036164352/M - «35 glucosio» 3,86% 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche singole a due camere per scatola connettore luer

036164364/M - $\ll 35$ glucosio» 3,86% 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche doppie a due camere per scatola connettore spike

036164376/M - «35 glucosio» 3,86% 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche doppie a due camere per scatola connettore luer

036164388/M - «35 glucosio» 3,86% 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche singole a due camere per scatola connettore spike

036164390/M - «35 glucosio» 3,86% 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche singole a due camere per scatola connettore luer

036164402/M - «35 glucosio» 3,86% 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche doppie a due camere per scatola connettore spike

036164414/M - «35 glucosio» 3,86% 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche doppie a due camere per scatola connettore luer

036164426/M - «35 glucosio» 3,86% 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche singole a due camere per scatola connettore spike

036164438/M - «35 glucosio» 3,86% 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche singole a due camere per scatola connettore luer

036164440/M - $\ll\!35$ glucosio» 3,86% 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche doppie a due camere per scatola connettore spike

036164453/M - «35 glucosio» 3,86% 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche doppie a due camere per scatola connettore luer

036164477/M - «40 glucosio» 1,36% 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche doppie a due camere connettore lineo

036164491/M - «40 glucosio» 1,36% 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche doppie a due camere connettore lineo

036164515/M - «40 glucosio» 1,36% 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche doppie a due camere connettore lineo

036164539/M - «40 glucosio» 2,27% 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche doppie a due camere connettore lineo

036164554/M - «40 glucosio» 2,27% 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche doppie a due camere connettore lineo

036164578/M - «40 glucosio» 2,27% 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche doppie a due camere connettore lineo

036164592/M - «40 glucosio» 3,86% 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche doppie a due camere connettore lineo

036164616/M - «40 glucosio» 3,86% 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche doppie a due camere connettore lineo

036164630/M - $\ll\!40$ glucosio» $3,\!86\%$ 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche doppie a due camere connettore lineo

036164642/M - «35 glucosio» 1,36% 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche doppie a due camere per scatola; connettore

036164655/M - «35 glucosio» 1,36% 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche doppie a due camere per scatola; connettore

036164667/M - «35 glucosio» 1,36% 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche doppie a due camere per scatola; connettore lineo

036164679/M - «35 glucosio» 1,36% 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche doppie a due camere per scatola; connettore lineo

036164681/M - «35 glucosio» 1,36% 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche doppie a due camere per scatola; connettore

036164693/M - «35 glucosio» 1,36% 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche doppie a due camere per scatola; connettore lineo

036164705/M - $\ll\!35$ glucosio» 3,86% 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche doppie a due camere per scatola; connettore lineo

036164717/M - «35 glucosio» 3,86% 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche doppie a due camere per scatola; connettore lineo



036164729/M - «35 glucosio» 3,86% 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche doppie a due camere per scatola; connettore

036164731/M - «35 glucosio» 3,86% 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche doppie a due camere per scatola; connettore lineo

036164743/M - «35 glucosio» 3,86% 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche doppie a due camere per scatola; connettore

036164756/M - «35 glucosio» 3,86% 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche doppie a due camere per scatola; connettore lineo

036164768/M - «35 glucosio» 2,27% 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche doppie a due camere per scatola; connettore lineo

036164770/M - «35 glucosio» 2,27% 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche doppie a due camere per scatola; connettore lineo

036164782/M - «35 glucosio» 2,27% 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche doppie a due camere per scatola; connettore

036164794/M - «35 glucosio» 2,27% 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche doppie a due camere per scatola; connettore

036164806/M - «35 glucosio» 2,27% 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche doppie a due camere per scatola; connettore

036164818/M - «35 glucosio» 2,27% 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche doppie a due camere per scatola; connettore

036164820/M - «40 glucosio» 1,36% 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche a doppia camera semplici con connettore luer 036164832/M - «40 glucosio» 1,36% 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche a doppia camera semplici con connettore spike 036164844/M - «40 glucosio» 1,36% 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche a doppia camera doppie con connettore spike

036164857/M - «40 glucosio» 1,36% 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche a doppia camera doppie con connettore luer 036164869/M - «40 glucosio» 1,36% 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche a doppia camera doppie con connettore lineo

036164871/M - «40 glucosio» 1,36% 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche a doppia camera semplici con connettore spike

036164883/M - «40 glucosio» 1,36% 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche a doppia camera semplici con connettore luer

036164895/M - «40 glucosio» 1,36% 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche a doppia camera doppie con connettore spike

036164907/M - «40 glucosio» 1,36% 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche a doppia camera doppie con connettore luer

036164919/M - «40 glucosio» 1,36% 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche a doppia camera doppie con connettore lineo

036164921/M - «40 glucosio» 1,36% 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche a doppia camera semplici con connettore spike

036164933/M - «40 glucosio» 1,36% 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche a doppia camera semplici con connettore luer

036164945/M - «40 glucosio» 1,36% 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche a doppia camera doppie con connettore spike

036164958/M - «40 glucosio» 1,36% 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche a doppia camera doppie con connettore luer

036164960/M - «40 glucosio» 1,36% 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche a doppia camera doppie con connettore lineo

036164972/M - «40 glucosio» 2,27% 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche a doppia camera semplici con connettore spike

036164984/M - «40 glucosio» 2,27% 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche a doppia camera semplici con connettore luer

036164996/M - «40 glucosio» 2,27% 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche a doppia camera doppie con connettore spike 037175015/M - «40 glucosio» 2,27% 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche a doppia camera doppie con connettore luer 037175027/M - «40 glucosio» 2,27% 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche a doppia camera doppie con connettore lineo 037175039/M - «40 glucosio» 2,27% 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche a doppia camera semplici con connettore spike 037175041/M - «40 glucosio» 2,27% 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche a doppia camera semplici con connettore luer 037175054/M - «40 glucosio» 2,27% 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche a doppia camera doppie con connettore spike 037175066/M - «40 glucosio» 2,27% 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche a doppia camera doppie con connettore luer 037175078/M - «40 glucosio» 2,27% 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche a doppia camera doppie con connettore lineo 037175080/M - «40 glucosio» 2,27% 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche a doppia camera semplici con connettore spike 037175092/M - «40 glucosio» 2,27% 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche a doppia camera semplici con connettore luer 037175104/M - «40 glucosio» 2,27% 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche a doppia camera doppie con connettore spike 037175116/M - «40 glucosio» 2,27% 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche a doppia camera doppie con connettore luer 037175128/M - «40 glucosio» 2,27% 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche a doppia camera doppie con connettore lineo 037175130/M - «40 glucosio» 3,86% 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche a doppia camera semplici con connettore spike 037175142/M - «40 glucosio» 3,86% 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche a doppia camera semplici con connettore luer 037175155/M - «40 glucosio» 3,86% 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche a doppia camera doppie con connettore spike 037175167/M - «40 glucosio» 3,86% 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche a doppia camera doppie con connettore lineo 037175179/M - «40 glucosio» 3,86% 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche a doppia camera doppie con connettore luer 037175181/M - «40 glucosio» 3,86% 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche a doppia camera semplici con connettore spike 037175193/M - «40 glucosio» 3,86% 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche a doppia camera semplici con connettore luer 037175205/M - «40 glucosio» 3,86% 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche a doppia camera doppie con connettore spike 037175217/M - «40 glucosio» 3,86% 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche a doppia camera doppie con connettore luer

037175229/M - «40 glucosio» 3,86% 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche a doppia camera doppie con connettore lineo

037175231/M - «40 glucosio» 3,86% 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche a doppia camera semplici con connettore spike 037175243/M - «40 glucosio» 3,86% 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche a doppia camera semplici con connettore luer

037175256/M - «40 glucosio» 3,86% 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche a doppia camera doppie con connettore spike

037175268/M - «40 glucosio» 3,86% 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche a doppia camera doppie con connettore luer 037175270/M - «40 glucosio» 3,86% 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche a doppia camera doppie con connettore lineo Titolare A.I.C.: Baxter S.p.A.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0307/001-006/ II/043/G

Tipo di Modifica:

C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.



Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.2, 4.4 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A07541

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluomizin».

Estratto determinazione V&A/1400 del 3 settembre 2013

Specialità Medicinale: FLUOMIZIN

Confezioni n. 041382019/M - «10 mg compresse vaginali» 6 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

Titolare A.I.C.: Pierre Fabre Pharma S.r.l.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/2422/001/II/003

Tipo di Modifica: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione 5.1 e delle Etichette.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A07542

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Epirubicina Sandoz».

Estratto determinazione V&A/1401 del 3 settembre 2013

Specialità medicinale: EPIRUBICINA SANDOZ.

Confezioni:

038462014/M - «2 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» 1 flaconcino di vetro da 5 ml;

038462026/M - «2 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» 5 flaconcini di vetro da 5 ml;

038462038/M - «2 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» 10 flaconcini di vetro da 5 ml;

038462040/M - «2 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» 1 flaconcino di vetro da 25 ml;

038462053/M - «2 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» 5 flaconcini di vetro da 25 ml;

038462065/M - «2 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» 10 flaconcini di vetro da 25 ml;

038462077/M - «2 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» 1 flaconcino di vetro da 50 ml;

038462089/M - «2 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» 5 flaconcini di vetro da 50 ml;

038462091/M - «2 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» 10 flaconcini di vetro da 50 ml;

038462103/M - «2 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» 1 flaconcino di vetro da 100 ml;

038462115/M - «2 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» 5 flaconcini di vetro da 100 ml;

038462127/M - «2 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» $10~\mathrm{flaconcini}$ di vetro da $100~\mathrm{ml}.$

Titolare AIC: Sandoz S.p.A.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento:

DK/H/0426/001/R/001

DK/H/0426/001/IB/007

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione e modifica stampati.

Modifica Apportata: È autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette a seguito della procedura di rinnovo europeo. Ulteriori modifiche degli stampati. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A07543



Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Paroxetina Hexal», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione V&A/1402 del 3 settembre 2013

Specialità medicinale: PAROXETINA HEXAL.

Confezioni:

036614016/M - $\mbox{\em w}20$ mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister AL/PVC;

036614028/M - $\ll\!20$ mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/PVC;

036614030/M - $\!\!\!<\!20$ mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/PVC;

036614042/M - $\mbox{\em w}20$ mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister AL/PVC;

036614055/M - $\mbox{\em w}20$ mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/PVC;

036614067/M - $\mbox{\em w}20$ mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC;

036614079/M - $\ll\!20$ mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVC;

036614081/M - $\!\!\!<\!20$ mg compresse rivestite con film» 40 compresse in blister AL/PVC;

036614093/M - $\ll\!20$ mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/PVC;

036614105/M - $\ll\!20$ mg compresse rivestite con film» 50x1 compresse in blister AL/PVC;

036614117/M - «20 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/PVC;

036614129/M - «20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/PVC;

036614131/M - $\ll\!20$ mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister AL/PVC;

036614143/M - «20 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in blister AL/PVC;

036614156/M - «20 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in contenitore per compresse in PE;

036614168/M - «20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in contenitore per compresse in PE;

036614170/M - «20 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in contenitore per compresse in PE;

036614182/M - «20 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in contenitore per compresse in PE;

036614194/M - «20 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in contenitore per compresse in PE;

036614206/M - «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in contenitore per compresse in PE;

036614218/M - $\ll\!20$ mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore per compresse in PE;

036614220/M - $\ll\!20$ mg compresse rivestite con film» 40 compresse in contenitore per compresse in PE;

036614232/M - $\ll\!20$ mg compresse rivestite con film» 50 compresse in contenitore per compresse in PE;

036614244/M - «20 mg compresse rivestite con film» 50x1 compresse in contenitore per compresse in PE;

036614257/M - $\!\!\!<\!20$ mg compresse rivestite con film» 60 compresse in contenitore per compresse in PE;

036614269/M - «20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore per compresse in PE;

036614271/M - $\!\!<\!20$ mg compresse rivestite con film» 200 compresse in contenitore per compresse in PE;

036614283/M - $\!\!<\!20$ mg compresse rivestite con film» 250 compresse in contenitore per compresse in PE.

Titolare A.I.C.: Hexal S.p.a.

Numeri procedura mutuo riconoscimento:

DK/H/0234/001/R/002;

DK/H/0234/001/IB/059;

DK/H/0234/001/IB/061.

Tipo di modifica: rinnovo autorizzazione e modifica stampati.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette a seguito della procedura di rinnovo europeo. Ulteriori modifiche degli stampati. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180 giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A07549

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Avviso relativo alla copertura delle indennità di malattia per i lavoratori del trasporto pubblico. Anno di riferimento 2010.

È pubblicato sul sito istituzionale del Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali www.lavoro.gov.it nella sezione «Pubblicità Legale» il decreto 10 giugno 2013 del Ministro del Lavoro e delle Politiche Sociali di concerto con il Ministro delle Infrastrutture e dei Trasporti, adottato ai sensi dell'art. 1, comma 273 della legge 23 dicembre 2005 n. 266 e finalizzato alla copertura delle indennità di malattia per i lavoratori del trasporto pubblico. Anno di riferimento 2010.

13A07523

Marco Mancinetti, redattore

Delia Chiara, vice redattore



— 18 –

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147
- presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.

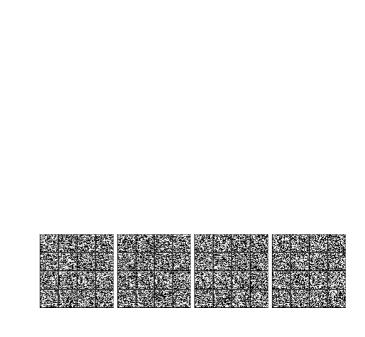
L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato Direzione Marketing e Vendite Via Salaria, 1027 00138 Roma fax: 06-8508-3466

e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione edi fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.





DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio) validi a partire dal 1° GENNAIO 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:	CANONE DI AB	BON	AMENTO
I I I I I I	(di cui spese di spedizione € 257,04)* (di cui spese di spedizione € 128,52)*	- annuale - semestrale	€	438,00 239,00
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale: (di cui spese di spedizione € 19,29)* (di cui spese di spedizione € 9,64)*	- annuale - semestrale	€	68,00 43,00
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE: (di cui spese di spedizione € 41,27)* (di cui spese di spedizione € 20,63)*	- annuale - semestrale	€	168,00 91,00
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali: (di cui spese di spedizione € 15,31)* (di cui spese di spedizione € 7,65)*	- annuale - semestrale	€	65,00 40,00
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni: (di cui spese di spedizione € 50,02)* (di cui spese di spedizione € 25,01)*	- annuale - semestrale	€	167,00 90,00
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali: (di cui spese di spedizione € 383,93)* (di cui spese di spedizione € 191,46)*	- annuale - semestrale	€	819,00 431,00

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione)

56,00

86.00

55,00

- annuale

- semestrale

CANONE DI ARRONAMENTO

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione fascicolo serie speciale, <i>concorsi</i> , prezzo unico supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00 1,00 1,50 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	É	6.00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

- annuale 300,00 (di cui spese di spedizione € 128,06)' (di cui spese di spedizione € 73,81)* - semestrale € 165,00

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 39,73)* (di cui spese di spedizione € 20,77)*

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) 1,00 (€ 0,83+ IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 21%.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

190,00 Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% Volume separato (oltre le spese di spedizione) 180,50

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

18.00

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

^{*} tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.







€ 1,00